



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/36963/2013
EMA/H/C/001086

EPAR - sammendrag for offentligheden

Olanzapine Glenmark Europe

Olanzapin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Olanzapine Glenmark Europe. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Olanzapine Glenmark Europe skal anvendes.

Hvad er Olanzapine Glenmark Europe?

Olanzapine Glenmark Europe er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof olanzapin. Det fås som smeltetabletter (5, 10, 15 og 20 mg). Smeltetabletter er tabletter, som opløses i munden.

Olanzapine Glenmark Europe er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Olanzapine Glenmark Europe er identisk med »referencelægemidler«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Zyprexa og Zyprexa Velotab. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Olanzapine Glenmark Europe til?

Olanzapine Glenmark Europe anvendes til behandling af voksne med skizofreni. Skizofreni er en psykisk sygdom med en række symptomer, herunder desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Olanzapine Glenmark Europe er også effektivt til at fastholde den kliniske bedring ved fortsat behandling af patienter, der har reageret på det første behandlingsforløb.

Olanzapine Glenmark Europe anvendes ligeledes til at behandle moderate til svære maniske episoder (ekstremt højt humør) hos voksne. Det kan endvidere anvendes til at forebygge tilbagefald af sådanne episoder ved bipolar sygdom (en psykisk lidelse, hvor patienten svinger mellem højt humør og depression) hos voksne, der har reageret på det første behandlingsforløb.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Olanzapine Glenmark Europe?

Den anbefalede startdosis af Olanzapine Glenmark Europe afhænger af, hvilken sygdom der behandles: Der anvendes 10 mg om dagen til skizofreni og forebyggelse af maniske episoder og 15 mg om dagen til behandling af maniske episoder, medmindre det anvendes sammen med andre lægemidler. I så fald kan startdosis være på 10 mg om dagen. Dosis justeres alt efter, hvordan behandlingen virker, og hvor godt den tåles af patienten. Det sædvanlige dosisområde ligger mellem 5 og 20 mg om dagen. Smeltetabletterne tages ved at lægge dem på tungen, hvor de hurtigt opløses af spyttet, eller ved at man opløser dem i vand, før de tages. Patienter over 65 år og patienter, som har problemer med deres lever eller nyrer, skal muligvis have en lavere startdosis på 5 mg om dagen.

Hvordan virker Olanzapine Glenmark Europe?

Det aktive stof i Olanzapine Glenmark Europe, olanzapin, er et antipsykotisk lægemiddel. Det kaldes et »atypisk« antipsykotisk lægemiddel, fordi det adskiller sig fra de ældre antipsykotiske lægemidler, der har været på markedet siden 1950'erne. Den nøjagtige virkningsmekanisme er ukendt, men det binder sig til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen. Derved afbrydes de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden ved hjælp af »neurotransmittere«, dvs. kemiske stoffer, som nervecellerne bruger til at kommunikere indbyrdes. Det menes, at den gavnlige virkning af olanzapin skyldes, at det blokerer receptorerne for de to neurotransmittere 5-hydroxytryptamin (også kaldet serotonin) og dopamin. Da disse neurotransmittere er medvirkende årsag ved skizofreni og bipolar sygdom, hjælper olanzapin med til at normalisere hjerneaktiviteten, hvorved symptomerne på disse sygdomme mindskes.

Hvordan blev Olanzapine Glenmark Europe undersøgt?

Da Olanzapine Glenmark Europe er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlerne Zyprexa og Zyprexa Velotab. Lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Olanzapine Glenmark Europe?

Da Olanzapine Glenmark Europe er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlerne, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

Hvorfor blev Olanzapine Glenmark Europe godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Olanzapin Glenmark Europe er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent/sammenlignelig med Zyprexa og Zyprexa Velotab. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Zyprexa og Zyprexa Velotab. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Olanzapine Glenmark Europe.

Andre oplysninger om Olanzapine Glenmark Europe

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Olanzapine Glenmark Europe den 3. december 2009.

Den fuldstændige EPAR for Olanzapine Glenmark Europe findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Olanzapine Glenmark Europe, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlerne findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2013.